

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1 Termékazonosító

Kereskedelmi megnevezés:

GRADIA PLUS PASTE HB & GRADIA PLUS GUM HB

Nanoforma

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

Anyag/készítmény használata Fogászati segédanyag

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó/szállító:

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

Információt nyújtó terület: Regulatory affairs

1.4 Sürgősségi telefonszám:

Egészségügyi Toxikológia Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)

Veszély esetén használja a +36-80-201-199 ingyenesen hívható telefonszámot.

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás

Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.

Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Aquatic Chronic 3 H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

2.2 Címkézési elemek

Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés

A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

Kivételek

A termék, mely az invazív orvostechnikai eszközök besorolás alá esik az (EC) 2017/745 Rendelet alapján, mentesül az anyagok és keverékek címkézési követelményei alól (az Art 1.5 rendelkezése szerint).

Veszélyt jelző piktogramok



GHS07

Figyelmeztetés Figyelem

Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:

2,2'-ethylén-dioxi-dietil dimetakrilát

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(folytatás az 1. oldalról)

7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecán-1,16-diil biszmetakrilát
(1-metil-etilidén)bisz[4,1-fenilén-oxi(2-hidroxi-3,1-propándiil)] bisz-metakrilát
1,3,5-Triazán-2,4,6-triamin, polimer formaldehiddel
2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezol

· **Figyelmeztető mondatok**

H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Övintézkedésre vonatkozó mondatok**

P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **2.3 Egyéb veszélyek**

- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

· **Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására**

128-37-0 | 2,6-di-tert-butil-p-krezol

Lista II

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**

· **Leírás:**

Kizárólag az 1907/2006 második rendeletében felsorolt anyagokat szükséges megemlíteni. Az egyéb anyagokról, melyek jelen lehetnek, külön kérésre kapható tájékoztatás.

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 41637-38-1	Észterező termékek 4,4'-izopropilidén-edifenol, etoxilezett és 2-metilprop-2-én sav tartalommal. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-etilén-dioxi-dietil dimetakrilát Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecán-1,16-diil biszmetakrilát Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metil-etilidén)bisz[4,1-fenilén-oxi(2-hidroxi-3,1-propándiil)] bisz-metakrilát Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	vas (III) oxid uniós munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyag	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazán-2,4,6-triamin, polimer formaldehiddel Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexszám: 022-006-00-2	titán oxid Carc. 2, H351	0,5-<1%

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

		(folytatás a 2. oldalról)
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexszám: 022-006-00-2	titán oxid Carc. 2, H351 Nanoforma: Gömbszerű, kristályos nanoformák, pontos kristályszerkezetű kristályos nanoformákat tartalmazó, az kristályos alakok, a nem felületkezelt nanoformák	0,5-<1%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Szilán, diklór-dimetil, szilícium-dioxiddal való reakciótermékek Nanoforma: Gömbszerű, amorf nanoformák, amorf nanoformákat tartalmazó csoport, az amorf alakok, a felületkezelt nanoformák	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butil-p-krezol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Endokrin károsító tulajdonságú anyagként azonosított anyag (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexszám: 015-203-00-X	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin oxide Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

· **Általános információk:**

A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.

Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

· **Belélegzés után:**

Gondoskodjunk friss levegőről, melegebből és adott esetben mesterséges lélegeztetésről. Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

Az érintett személyt vigyük friss levegőre és fektessük le nyugodt körülmények között.

· **Bőrrel való érintkezés után:**

Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

Gondoskodjunk orvosi kezeléssel.

A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.

· **A szemmel való érintkezés után:**

Védjük a sértetlen szemet.

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjük orvosi tanácsot.

· **Lenyelés után:**

Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.

Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások Allergiás jelenségek**

· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

HU

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_ & GRADIA_PLUS_GUM_HB

(folytatás a 3. oldalról)

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltuk. A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Hordjunk környezeti levegőtől független védőálarcot.
- **További adatok** Az égési maradékokat és a szennyezett oltóvizet a hatósági előírásoknak megfelelően távolítsuk el.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
A személyeket vigyük biztonságos helyre.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Hordjunk személyes védőruházatot.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
Ne engedjük bele az altalajba/földbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A folyékony alkotórészeket folyadék megkötő anyaggal itassuk fel.
A felvett anyag eltávolításáról gondoskodjunk az előírásoknak megfelelően.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak zárt eredeti hordóban tároljunk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Élelmiszerektől elkülönítve tároljuk.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

HU

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(folytatás a 4. oldalról)

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· 8.1 Ellenőrzési paraméterek

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

1309-37-1 vas (III) oxid

OELV	AK-érték: 4* mg/m ³
	*resp

· **DNEL(-ek)**

13463-67-7 titán oxid

Belégzésnél	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

13463-67-7 titán oxid

Belégzésnél	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	----------------------------

128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol

Bőrön át	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Belégzésnél	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenol

Belégzésnél	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-------------	-----------------	------------------------------

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· 8.2 Az expozíció ellenőrzése

· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**

· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.

· **A légutak védelme** Védőálarc alkalmazása ajánlott.

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírintes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(folytatás az 5. oldalról)

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Halmazállapot

Folyékony

· Szín:

a termék megjelölés szerint.

· Szag:

szagtalan

· Szagküszöbérték:

Nincs meghatározva.

· Olvadáspont/fagyáspont:

nem meghatározható

· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány

190 °C

· Tűzveszélyesség

Nem alkalmazható

· Felső és alsó robbanási határértékek

· Alsó:

Nincs meghatározva.

· Felső:

Nincs meghatározva.

· Lobbanáspont:

>150 °C

· Öngyulladás hőmérséklet:

nem meghatározható

· Bomlási hőmérséklet:

Nincs meghatározva.

· pH

Nincs meghatározva.

· Viskozitás:

· Kinematikus viszkozitás

Nincs meghatározva.

· dinamikai:

Nincs meghatározva.

· Oldhatóság

· Víz:

Oldhatatlan.

· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)

Nincs meghatározva.

· Gőznyomás:

Nincs meghatározva.

· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség

· Sűrűség 20 °C-nál:

2 g/cm³

· Relatív sűrűség

Nincs meghatározva.

· Gőzsűrűség

Nincs meghatározva.

· Részecskejellemzők

SiO₂: Diameter particle structure = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based)

Diameter agglomerate = 5 - 50 mm (laser diffraction dry module, d50, volume based)

TiO₂: Diameter particle structure = 72 nm (dynamic light scattering, d50, number-based)

13463-67-7 titán oxid: Gömbszerű, kristályos nanoformák, pontos kristályszerkezetű kristályos nanoformákat tartalmazó, az kristályos alakok, a nem felületkezelt nanoformák

68611-44-9 Szilán, diklór-dimetil, szilícium-dioxiddal való reakciótermékek: Gömbszerű, amorf nanoformák, amorf nanoformákat tartalmazó csoport, az amorf alakok, a felületkezelt nanoformák

· 9.2 Egyéb információk

· Külső jellemzők:

· Forma:

Pasztaszerű anyag

· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok

· Gyulladás hőmérséklet:

Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszélyesség:

Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· Oldószer tartalom:

· VOC (EC)

0,0 g/l

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(folytatás a 6. oldalról)

- **Állapotváltozás**
- **Párolgási arány** Nincs meghatározva.

- **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**

- **Robbanóanyagok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes gázok** Érvénytelen
- **Aeroszolok** Érvénytelen
- **Oxidáló gázok** Érvénytelen
- **Nyomás alatt lévő gázok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes folyadékok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Önreaktív anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Öngyulladó folyadékok** Érvénytelen
- **Öngyulladó szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Önmelegedő anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Oxidáló folyadékok** Érvénytelen
- **Oxidáló szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Szerves peroxidok** Érvénytelen
- **Fémekre korrozív hatású anyagok** Érvénytelen
- **Deszenzibilizált robbanóanyagok** Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

- **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

72869-86-4 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diil biszmetakrilát		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
1309-37-1 vas (III) oxid		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 titán oxid		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Belégzésnél	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
13463-67-7 titán oxid		
Szájon át	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_ & GRADIA_PLUS_GUM_HB

(folytatás a 7. oldalról)

Belégzésnél	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol		
Szájon át	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenol		
Szájon át	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Bőrön át	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-il)-p-krezol		
Szájon át	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Belégzésnél	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **További toxikológiai információk:**
- **Ismételt dózis toxicitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol

Lista II

12. SZAKASZ: Ökológiai információk· **12.1 Toxicitás**· **Akvatikus toxicitás:**

72869-86-4 7,7,9(vagy 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diil biszmetakrilát

EC50/48h (sztatikus) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol

EC50/48h (sztatikus) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(folytatás a 8. oldalról)

· **12.7 Egyéb káros hatások**

· **További ökológiai információk:**

· **Általános információk:**

1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.

Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**

· **Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**

18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer

· **Tisztítatlan csomagolások:**

· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· 14.1 UN-szám vagy azonosító szám	Érvénytelen
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Érvénytelen
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	Érvénytelen
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· osztály	Érvénytelen
· 14.4 Csomagolási csoport	Érvénytelen
· ADR, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.5 Környezeti veszélyek:	Nem
· Marine pollutant:	Nem
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· UN "Model Regulation":	Érvénytelen

HU

(folytatás a 10. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_&_GRADIA_PLUS_GUM_HB

(folytatás a 9. oldalról)

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· Irányelv 2012/18/EU

· Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET egyik alkotóanyag sincs listázva

· Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3

· 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet

egyik alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2019/1148 RENDELETE

· I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)

egyik alkotóanyag sincs listázva

· II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelmi nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **Vonatkozó Európai Uniós törvények és rendeletek:**

Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről A veszélyes készítményekre vonatkozó módosított 1999/45/EK irányelv.

· **Vonatkozó országos törvények és rendeletek:**

1. Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek:

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról és vonatkozó rendeletei

41/2000. (XII. 20.) EüM-KöM együttes rendelet az egyes veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes tevékenységek korlátozásáról

44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól

25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról

3/2006 (I.26) EüM rendelet az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről

2. Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások:

102/1996. (VII. 12.) Korm. rendelet

98/2001(VI.15.) Korm. rendelet és 16/2001(VII.18.) KöM rendelet a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásokról

3. Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek:

3/1984. (II. 7.) OVH ill. 33/1993. (XII. 23.) KTM rendelet

4/1984. (II. 7.) OVH ill. 34/1993. (XII. 23.) KTM rendelet

4. Munkavédelemre vonatkozó előírások:

1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről és munkaegészségügyről, valamint vonatkozó NM, MüM rendeletei

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

HU

(folytatás a 11. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_ & GRADIA_PLUS_GUM_HB

(folytatás a 10. oldalról)

16. SZAKASZ: Egyéb információk

· **Lényeges mondatok**

- H302 Lenyelve ártalmatlan.
 - H310 Bőrrel érintkezve halálos.
 - H315 Bőrirritáló hatású.
 - H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
 - H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
 - H319 Súlyos szemirritációt okoz.
 - H331 Belélegezve mérgező.
 - H335 Légúti irritációt okozhat.
 - H351 Feltehetően rákot okoz.
 - H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.
 - H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
 - H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
 - H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
 - H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
 - H413 Hosszan tartó ártalmatlan hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás Számítási módszer**

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Regulatory affairs

· **Kapcsolattartási partner:** msds@gc.dental

· **Korábbi változat dátuma:** 25.07.2023

· **Korábbi változat száma:** 1

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória

Acute Tox. 2: Akut toxicitás – 2. kategória

Acute Tox. 3: Akut toxicitás – 3. kategória

Skin Irrit. 2: Bőrráadás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória

Carc. 2: Rákkeltő hatás – 2. kategória

Repr. 2: Reprodukciós toxicitás – 2. kategória

STOT SE 3: Céliszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória

STOT RE 2: Céliszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 2. kategória

Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória

Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória

Aquatic Chronic 4: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 4. kategória

· **Forrás**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

(folytatás a 12. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.07.2023

Version 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 25.07.2023

Kereskedelmi megnevezés: GRADIA_PLUS_PASTE_HB_ & GRADIA_PLUS_GUM_HB

(folytatás a 11. oldalról)

*** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak***Jelen változat minden korábbi felülír.*

Felelősséget kizáró nyilatkozat: Az itt közölt információ legjobb tudomásunk szerint igaz és pontos, azonban valamennyi nyilatkozatunkat, ajánlásunkat vagy javaslatunkat kifejezett vagy hallgatóságos biztosíték, képviselőlet vagy garancia vállalása nélkül tesszük. Ezért nem vállalunk sem kifejezett, sem hallgatóságos garanciát a jelen dokumentumban közölt információk pontosságáért és teljességéért, és ennek megfelelően minden felelősséget kizárunk az információk felhasználásával vagy erre vonatkozó termékekkel kapcsolatban. Valamennyi ilyen jellegű kockázatot a vásárlónak ill. felhasználónak kell vállalnia. Az itt közölt információk külön értesítés nélkül is módosíthatók. A félreértések elkerülése végett azonban ebben a dokumentumban semmi sem zárja ki vagy korlátozza a felelősségünket a gondatlanságunk vagy szándékos megtévesztés miatt bekövetkező halál vagy személyi sérülés esetén.